2006年 1月 1日全面改訂(第２版)
2005年 9月 1日作成

医療機器許可番号 25B1X00001

器19 尿検査又は糞便検査器具

特定保守管理医療機器 一般医療機器 尿沈渣分析装置 33915000

オーションアイキュー ＩＱ－５２１０

【警告】

●適用対象(測定者)

①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。

②検体やコントロールの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体として尿を使用します。尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]

●使用方法

①検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用のこと。
[これらの箇所を素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

②使用済みの検体や廃液および保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

【禁忌・禁止】

①測定環境温度が18～28℃であること。
[装置の温度補正機能により、正しい測定結果を得ることができます。]

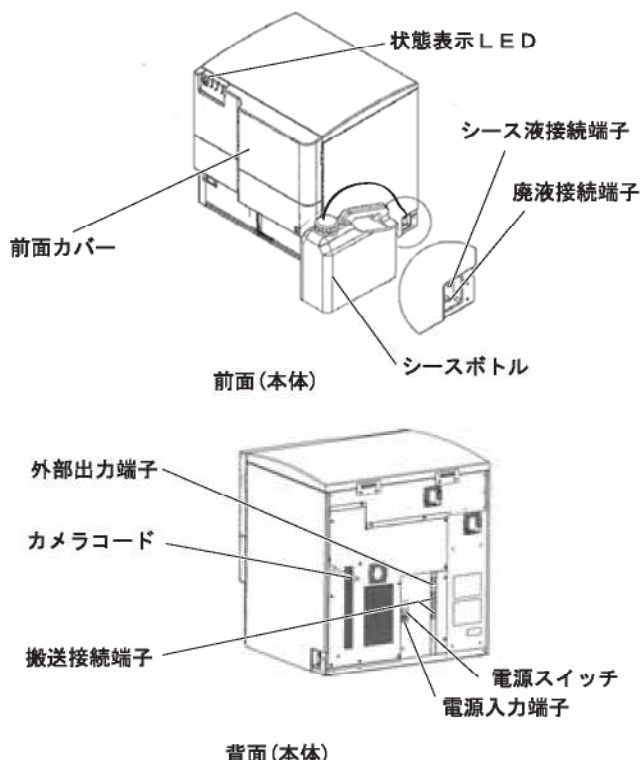
②装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]

③装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをする恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

前面(本体)

背面(本体)

項　目	内　　容
測定項目	尿中有形成分
測定対象	尿
測定原理	フローセルとCCDカメラによる画像撮影とパターン認識による尿中有形成分の自動分類、およびパソコン上でのマニュアル細分類
必要検体量	3 mL
シース液消費量	15 mL/測定 ※1
測定時間	60測定/時間
検体設置数	最大50検体
校正方法	専用キャリブレータによる校正
記憶容量	約10,000検体
表示器	状態表示LED、17インチ液晶ディスプレイ
プリンタ	外部プリンタ(Windows対応、オプション)
外部出力	RS-232C準拠
使用環境条件	温度18～28℃、湿度20～80%(非結露)
電源入力	本体:最大150 VA パソコン:最大166 VA
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
外形寸法	本体:530(幅)×430(奥行)×570(高さ) mm ※2 パソコン:250(幅)×430(奥行)×430(高さ) mm
重量	本体:38.5 kg ※2 パソコン:12.5 kg ※3

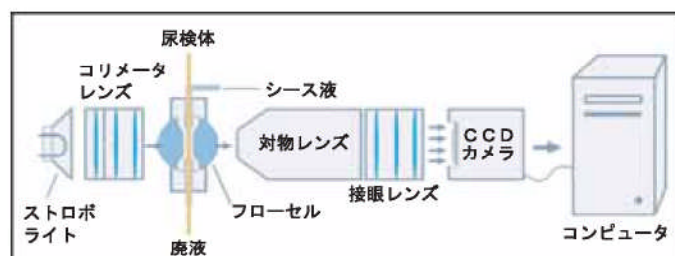
※1 1日につき、80検体測定、年間19200測定、デイリーメンテナンス測定1日1回(洗浄液1回、希釈液3回、フォーカス調整1回、ポジティブコントロール1回、ネガティブコントロール1回の測定)、ルーチン測定開始時に装置の電源ON、以降電源はOFFしない場合

※2 サンプラを除く

※3 ディスプレイを除く

本製品は、EMC規格JIS C1806-1:2001に適合しています。

2. 原理

本装置は、尿中の有形成分をフローセルとCCDカメラをもちいた画像処理によって測定する装置です。
サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた検体を吸引します。サンプリングされた検体はフローセルに吐出されますが、予めフローセルに供給される2系統のシース液の間を通過することにより、あたかもスライドグラスとカバーグラスで挟まれた鏡検標本のような構造を形成します。このフローセル部の検体をCCDカメラによって1検体当り500フレームの画像を撮影し、同時にストロボフラッシュが照射されます。得られた画像はデジタル化されてコンピュータにて処理され、背景との差により粒子形態をとらえます。個々の粒子の画像は、各フレーム内で撮影画像から分割されます。分割された粒子画像から、大きさ、コントラスト、外形などによって、その特徴を抽出され、神経細胞ニューロンを模したニューラルネットワークによる自動粒子認識ソフトウェアが、各有形成分に自動分類されます。そして、取り込んだ画像数と容積をキャリブレーションし、粒子濃度値として結果表示されます。さらには、オペーレータが、直接、測定画像を確認することにより、再分類することができます。

測定部の概念図

「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書2章-システムの概要を参照してください」

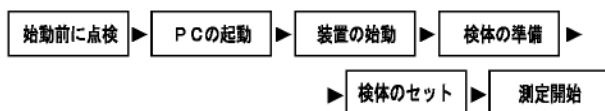
取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的】
フローサイトメトリー又はスミア法により、尿沈査のパターンを認識し、数を計測する自動又は半自動の専用装置をいう。
［医療機器クラス分類告示（平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号）の一般的名称の定義から転記］

【品目仕様等】
性能
以下のような結果を得ました。
同時再現性

	HIGH液*1	MID液*2
N	18	18
MEAN(個/μL)	1117	554
S.D.	34	17
C.V.	3.0	3.0

*1 HIGH液 ： ポジティブコントロール
*2 MID液 ： ポジティブコントロールとネガティブコントロールの混合液（混合比1:1）

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置条件
・感電事故を防ぐために、電源コードはアース端子つきコンセントに接続してください。
・化学薬品の保管場所や、電気ノイズ、腐蝕性ガスの発生する場所には設置しないでください。
・水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。
・水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
2. 使用環境条件
周囲温度：18～28℃
湿度　　：20～80％
3. 使用方法
通常測定
ラックにセットされた検体を連続して測定します。

※
・デイリーメンテナンス測定
・校正
・希釈された検体の測定
・コントロール測定
・フォーカス調整
に関しては取扱説明書を参照してください。

「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書4章-測定操作を参照してください」

【使用上の注意】
1. 警告
ノズルやドレインチューブなど、検体が付着していると考えられる場所には、素手で触れないでください。また、これらの場所をお手入れするときは、病原微生物の感染を防ぐために保護手袋をつけてください。
2. 禁忌・禁止
装置から異音や異臭がするときは、すぐに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜いてください。装置が破損して火災をおこす原因になります。
3. 重要な基本的注意
①使用前の注意
装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「1-4-1　設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
測定環境温度が18～28℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。
②使用時の注意
校正中や測定中は、検体を吸収するためにノズルが前へ出てきます。けがをする恐れがあるので、手を触れないようにしてください。
③使用後の注意
使用済みの検体や保護手袋、および装置の交換部品、廃液は、素手で触れると病原微生物に感染する恐れがあります。これらは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

4. その他の注意
・設置後はじめて測定するとき又は長時間使用しなかったときは、正確な測定結果が得られるように必ず校正を行ってください。
・検体にゴミや凝固物質が浮いているときは、取り除いてください。そのまま測定すると、正しい測定結果が得られません。また、配管などの詰まりの原因になります。
・細菌や塩類による濁り、粘液などの混入の多い尿を測定するときは、希釈液で検体を希釈して測定してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
使用期間：使用開始（据付）後5年間［自己認証（当社データ）による］
条件　　：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係わる事項】
使用者による保守点検事項
①デイリーメンテナンス測定
ルーチン測定開始時に、デイリーメンテナンス測定としてコントロールラックに洗浄液と希釈液をセットして測定してください。この測定動作により、流路系の洗浄が行われます。
②校正
正しい測定結果を得るためには、定期的に装置の校正を行う必要があります。校正の詳しい意味については、取扱説明書6章-「校正」をお読みください。
③コントロール測定
コントロールを定期的に測定することにより、装置の状態をチェックすることができます。コントロール測定の結果は、通常の検体と区別して記憶されます。測定結果の信頼性を裏づける指標となりますので、ルーチン測定開始時にコントロール測定をしてください。
④定期的なお手入れ
・シース液の補充
シース液は、検体の測定、機構の洗浄に必要なものです。測定を始める前に残量をチェックしてください。
・廃液の処理
廃液ボトルにたまった廃液の量は、こまめに確認し、早めに処理してください。
・チューブポンプのチューブカセット交換
チューブポンプのチューブが消耗してくると、正確な測定結果が得られません。6か月に1回、チューブカセットを交換してください。
・各部の清掃
週に1回、サンプラ、試験管検知センサ、バーコードリーダの汚れや沈着物を拭き取ってください。

【包装】
1台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

＜問合わせ先＞
アークレイ テレフォンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
（平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00）

製造元
Iris Diagnostics
A Division of IRIS International, Inc.
アメリカ合衆国　カリフォルニア州

84-00827B

取扱説明書を必ずご参照ください